

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI DI PROVA IN GEL PER PROTESI MAMMARIE ROTONDE AD ALTO PROFILO**

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL.**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.a**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Volume	Diam.	Proiez.	NID
RSZ1254	Vol. 125cc	8,3 cm	3,5 cm	142749
RSZ1504	Vol. 150cc	8,8 cm	3,7 cm	142759
RSZ1754	Vol. 175cc	9,3 cm	3,9 cm	142761
RSZ2004	Vol. 200cc	9,7 cm	4,0 cm	142762
RSZ2254	Vol. 225cc	10,1 cm	4,2 cm	142764
RSZ2504	Vol. 250cc	10,5 cm	4,3 cm	142766
RSZ2754	Vol. 275cc	10,8 cm	4,4 cm	142768
RSZ3004	Vol. 300cc	11,1 cm	4,5 cm	142770
RSZ3254	Vol. 325cc	11,4 cm	4,6 cm	142771
RSZ3504	Vol. 350cc	11,7 cm	4,8 cm	142773
RSZ3754	Vol. 375cc	12,0 cm	4,8 cm	142775
RSZ4004	Vol. 400cc	12,2 cm	5,0 cm	142776
RSZ4254	Vol. 425cc	12,5 cm	5,0 cm	142780
RSZ4504	Vol. 450cc	12,8 cm	5,1 cm	142782
RSZ5004	Vol. 500cc	13,2 cm	5,3 cm	142785
RSZ5504	Vol. 550cc	13,6cm	5,5 cm	142786
RSZ6004	Vol. 600cc	14,0 cm	5,6 cm	142789
RSZ6504	Vol. 650cc	14,4 cm	5,7 cm	142790
RSZ7004	Vol. 700cc	14,8 cm	5,8 cm	142791
RSZ8004	Vol. 800cc	15,5 cm	6,0 cm	142796

	<p>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 36 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	---------------------------------------	--

PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova con gel, per protesi mammarie costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**
- **Può essere risterilizzata 10 volte**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro liscio in elastomero di silicone.
- Gel di silicone.

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

La protesi di prova in gel per protesi mammarie Mentor è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, **destinato all'impiego intraoperatorio temporaneo nella tasca mammaria preparata chirurgicamente**. La protesi di prova con gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami incrociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza.

*La protesi di prova rotonda Ad alto profilo è disponibile in 20 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 125cc a 800cc. **Le protesi di prova con gel devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione** del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.*

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

MODALITA' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA**Primo Uso:**

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione.

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata

ENTE NOTIFICATO: N. 0123

LATEX FREE: Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND: V030204

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 31/03/2015
Business Unit MENTOR

In fede,



Marzia Molinari
Marketing Manager
Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents